

CE ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
*CE DECLARATION OF CONFORMITY***Ražotāja nosaukums** **UAB „Kasko Group”**
Name of manufacturer **SRN: LT-MF-000007721****Ražotāja adrese** A. Vivulskio g. 12D, 03221, Vilņa,
Address of manufacturer Lietuva (Lithuania)**Ar pilnu atbildību apliecina, ka medicīniskā ierīce**
*Declares on our own responsibility, that Medical Device***Medicīniskās ierīces nosaukums** **PUTU PRETIZGULĒJUMU**
MATRACIS
Medical device name **ANTI BED-SORE FOAM MATTRESS****Modelis / Model** **VISKO-2****Pamata unikālais identifikators /**
Basic UDI-DI **477903163VISKO-2YJ****REF / REF** **VISKO-2**

Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm un ar kuru grozīta Direktīva 2001/83/EK, Regula (EK) Nr. 178/2002, Regula (EK) Nr. 1223/2009 un atceltas Padomes direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, un ir klasificēta kā I klases medicīniskā ierīce saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 1. noteikumā.

Complies to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002, Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and is classified as Class I medical device in accordance with criteria set out in Annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745.

Piemērotie saskaņotie standarti / Applied harmonized standards:

EN 21856:2022 Tehniskie palīgīdzekļi personām ar invaliditāti - Vispārīgās prasības un pārbaudes metodes
Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods

ISO 9001:2015 Kvalitātes vadības sistēma
Quality Management System

Vilņa, 2023-03-17**MARTYNAS VAINUTIS**Generāldirektors / Managing Director

Vārds un paraksts / Name and signature